

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату:

ФОРТРАНС®
(FORTTRANS®)

Склад:

діючі речовини: 1 пакетик містить макроголу 4000	64,00 г;
натрію сульфат безводний	5,70 г;
натрію бікарбонат	1,68 г;
натрію хлорид	1,46 г;
калію хлорид	0,75 г;
допоміжні речовини: натрію сахарин.	

Лікарська форма. Порошок для приготування розчину для перорального застосування.

Фармакотерапевтична група. Осмотичні проносні засоби. Код АТХ А06А D65.

Клінічні характеристики.

Показання.

- Очищення кишечника для підготовки пацієнтів до проведення:
- ендоскопічних та рентгенологічних досліджень на кишечнику;
 - хірургічних втручань на кишечнику.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів препарату. Зневоднення організму, тяжка серцева недостатність; карцинома чи будь-які інші тяжкі захворювання кишечника, що супроводжуються ушкодженням слизової оболонки (хвороба Крона, неспецифічний виразковий коліт); кишкова непрохідність або можливість розвитку кишкової непрохідності; перфорація кишечника або загроза її виникнення. Токсичний мегаколон, біль у животі і невизначеного походження.

Спосіб застосування та дози.

Для перорального застосування.

Препарат застосовують дорослим. Вміст кожного пакетика розчинити в 1 літрі води до повного розчинення порошку.

Дозування встановлювати з розрахунку приблизно 1 літр розчину на 15-20 кг маси тіла. Доза становить 3-4 літри розчину залежно від маси тіла пацієнта.

Препарат можна застосовувати одноетапно або у 2 етапи за умови, що відновлений розчин вживається повністю (у середньому 3-4 літра розчину залежно від маси тіла пацієнта).

Схема підготовки.

Одноетапна підготовка: 4 літра ввечері і перед процедурою, можлива перерва на 1 годину після перших 2 літрів.

Двоетапна підготовка: 2 літра ввечері і 2 літра вранці перед процедурою, останню склянку приймати за 3-4 години перед процедурою, або 3 літра ввечері і 1 літр вранці перед процедурою, останню склянку приймати за 3-4 години перед процедурою.

Рекомендована норма застосування препарату становить 1-1,5 л літра на годину (250 мл кожні

10-15 хвилин).

Лікар може індивідуально визначати рекомендовану норму застосування препарату в відповідно до клінічного стану пацієнта і потенційних супутніх захворювань.

Побічні реакції.

З боку травної системи: на початку прийому іноді відзначаються нудота та блювання, метеоризм, які згодом зникають. Іноді виникає відчуття здуття живота.

З боку шкіри та імунної системи: рідко спостерігаються алергічні реакції, включаючи свербіж, кропив'янку, висипи, набряк Квінке. Були зафіксовані поодинокі випадки анафілактичного шоку.

Передозування.

Діарея. Лікування симптоматичне.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність.

Досвід застосування препарату у період вагітності недостатній, тому застосовувати під час вагітності тільки у разі крайньої необхідності.

Годування груддю.

Оскільки не відбувається значного всмоктування макроголу 4000, Фортранс® можна застосовувати під час годування груддю, якщо, на думку лікаря, користь для матері перевищує потенційний ризик для дитини.

Діти.

Не застосовують дітям.

Особливості застосування.

Особам літнього віку рекомендується застосовувати препарат під наглядом лікаря.

Фортранс® не містить цукру, тому його можна призначати хворим на цукровий діабет, а також особам, з раціону яких виключається галактоза.

Препарат необхідно вживати обережно пацієнтам з ризиком порушень водно-електролітного балансу (наприклад пацієнтам з порушенням функції печінки, нирок, при одночасному прийомі і сечогінних засобів).

Були зафіксовані поодинокі випадки порушень водно-електролітного балансу у пацієнтів групи ризику.

Пацієнтам, схильним до аспірації, прикутиєм до ліжка, або пацієнтам з неврологічними порушеннями акту ковтання рекомендується застосовувати препарат з обережністю, під наглядом лікаря, тільки у сидячому положенні і через назогастральний зонд, оскільки у таких пацієнтів можливий розвиток аспіраційної і пневмонії.

У пацієнтів із серцевою або нирковою недостатністю може розвинути гострий набряк легень у зв'язку з надмірним надходженням гідроксиду натрію.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Не встановлено.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Застосовувати інші медикаменти під час прийому препарату недоцільно, оскільки вони можуть бути виведені зі шлунково-кишкового тракту, їх поглинання може бути знижене або повністю припинене. Якщо за показаннями ці ліки є життєво необхідними, слід уникати їх прийому у пероральній формі, застосовувати в іншій лікарській формі або знайти альтернативу.

Фармакологічні властивості.

Фармакокінетика. За рахунок утворення водневих зв'язків з молекулами води Фортранс® утримує її в кишечнику. Вода оводнює і збільшує вміст кишечника по всій його довжині. Після цього препарат повністю евакуується з кишечника разом з його вмістом.

Фармакокінетика. Препарат не всмоктується і не метаболізується. Виводиться з організму у незмінному стані.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: порошок білого кольору легко розчинний у воді.

Термін придатності. 5 років.

Умови зберігання. Зберігати у недоступному для дітей місці при температурі не вище + 30 °С.

Упаковка. По 4 пакетики у картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

Бофур Іпсен Індустрі/
Beaufour Ipsen Industrie.

Місцезнаходження.

Рю Ете Віртон 28100 Дрью, Франція/
Rue Ethe Virton 28100Dreux, France.